

칼시롤 정

(Calcirol Tab)

분류번호

321

일반의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

단산칼슘(USP) 1250.0mg

(칼슘으로서 500mg)

콜레칼시페롤 농축분말(EP) 10.0mg

(콜레칼시페롤로서 1,000 IU)

첨가제(타르색소) : 황색 203, 청색 1호, 황색 5호

첨가제(동물유래) : 유당(젖당)수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

[성 상] 녹색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 다음 경우의 비타민 D의 보급

- 임신·수유기, 발육기, 노년기
- 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다.
 - 뼈, 이의 발육불량
 - 구루병의 예방

2. 칼슘 결핍 및 기타 칼슘 보급

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 어린이 : 1일 1회 1정을 복용(사용)

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 과칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액 중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태) 환자, 유육경증, 신질환 환자
- 2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 3) 12개월 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 4) 신결석 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 신부전 환자
- 6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용(사용) 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- 1) 1세 미만의 영아(젖먹이, 갓난아기)
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민 D 또는 칼슘의 투여를 피한다.
- 4) 임부, 수유부
- 5) 심장 순환기계 기능 장애 환자
- 6) 신장애(신장장애) 환자
- 7) 저단백혈증 환자
- 8) 감심배당체를 투여 중인 환자
- 9) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 이 약 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용(사용)을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 구역, 구토, 설사, 변비, 저혈압, 얼굴 달아오름, 심박동 불규칙, 피부발진
- 2) 대량(많은양)투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 장기 투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여한다.
- 3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선(나아짐)이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 상호작용

- 1) 항알도스테론, 트리암테렌과 병용(함께 복용(사용)) 투여시 고칼슘혈증을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 이 약을 투여할 경우에는 다음의 약물과 병용(함께 복용(사용)) 투여하지 않는다.
 - 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제
- 3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용(사용) 중, 복용(사용) 전후에는 피할 것.

6. 임부·수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여

비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관한다.
- 3) 오염을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

[포장 단위] 자사포장단위

[저장 방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용(유효)기한] 제조일로부터 36개월

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

* 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.swpharm.com)의 제품정보 또는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.

[설명문안 개정일] 2015. 08. 20

제조·판매원



성원애드크제약(주)

본사 : 서울특별시 강서구 허준로 217 302호 (가양3동, 가양테크노타운)
Tel. 02)3665-2872(代) Fax. 02)3665-2874

공장 : 경기도 김포시 통진읍 가현로 182-4
Tel. 031)982-2872 Fax. 031)988-2873
http://www.swpharm.com